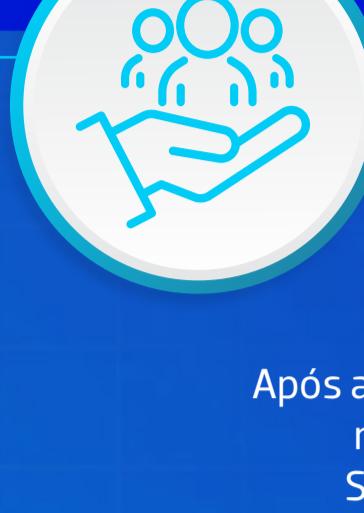


# ROMOSOZUMABE ESTÁ CADA VEZ MAIS ACESSÍVEL AOS PACIENTES COM OSTEOPOROSE GRAVE E FALHA TERAPÊUTICA<sup>1</sup>

AMGEN



Após a aprovação de ampliação de uso do romosozumabe no SUS (Sistema Único de Saúde) através da portaria SCTICS/MS No 40 de 12 de setembro de 2024<sup>2</sup>, houve recentemente a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Osteoporose.<sup>1</sup>

## SEGUNDO A PORTARIA CONJUNTA N° 22, DE 22 DE OUTUBRO DE 2025, OS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO PARA ROMOSOZUMABE SÃO:<sup>1</sup>

Romosozumabe é preconizado para tratamento de mulheres com osteoporose grave e falha terapêutica, definida por:<sup>1</sup>



- Presença de duas ou mais fraturas incidentes por fragilidade em vigência de tratamento para osteoporose<sup>1</sup>; **ou**
- Presença de uma fratura incidente após tempo mínimo de tratamento de 1 ano com agente preconizado neste protocolo e perda significativa de densidade mineral óssea (redução de mais de 5% em qualquer sítio no intervalo avaliado), considerando boa adesão ao tratamento e ausência de causas secundárias de perda de massa óssea.<sup>1</sup>

**Os critérios de um paciente de muito alto risco abordados neste protocolo estão baseados nas últimas diretrizes e evidências científicas.**

### O FRAX é uma ferramenta importante para estratificar o risco do paciente.



Conheça mais sobre a ferramenta no QR code acima.



A ferramenta FRAX® (Fracture Risk Assessment Tool) é o primeiro modelo de predição de fraturas específico.<sup>1</sup>

Esse instrumento foi validado para uso na população brasileira, é reconhecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e é disponibilizado pela Associação Brasileira de Avaliação Óssea e Osteometabolismo (ABRASSO).<sup>1</sup>

O FRAX® auxilia na identificação dos pacientes com risco de fratura e, baseado nos critérios do National Osteoporosis Guideline Group (NOGG), auxilia na indicação de tratamento.<sup>1</sup>

Além do FRAX®, este protocolo sugere o RAIO X como outra ferramenta para diagnóstico do paciente:

Exames radiológicos, em especial radiografias da coluna vertebral dorsal e lombar em AP (anteroposterior) e perfil, são indicados para diagnóstico de fraturas vertebrais, sintomáticas ou não, que aumentam em muito o risco de novas fraturas osteoporóticas, além de ajudar no diagnóstico diferencial com outras doenças ósseas.<sup>1</sup>

Podem ser solicitados nos casos de pacientes com diagnóstico densitométrico ou clínico de osteoporose, no início do tratamento e sempre que sintomas sugestivos de fraturas vertebrais (dor aguda intensa ou crônica persistente e perda de altura maior do que 4 cm) estiverem presentes.<sup>1</sup>

RBA-785-25-80096 | Material aprovado em Dezembro de 2025. Este material contém premissas declaradas e/ou informações factuais referenciadas sem fins promocionais e é destinado a gestores de saúde/profissionais da saúde.

AMGEN

0800 264 0800  
SAC

SAC  
0800 742 0800  
SIC  
0800 742 0800

SAC  
0800 742 0800  
SIC  
0800 742 0800